REACH 規則の現状（前編）

今月より 9 月 7～8 日にスペイン・バルセロナ市内で開催された European Chemicals Policy での会議内容ついて報告する。主催は Informa Life Sciences 社である。

REACH 規則は 2011 年 11 月末に第 1 回目登録の締切を迎え、各企業等も REACH 登録に関する経験を積んできており、状況が一変したと考えられるため、その現状を報告する。

今回は各企業における 2010 年までの経験と第 2 回目締切（2013 年 1 月末）への課題、および REACH 規則において取扱の困難であった中間体（Intermediates）についての課題を取り上げる。

１．各企業における REACH 第 1 回目登録の経験と第 2 回目登録へ向けた課題

1.1　今回取り上げる企業、団体の紹介

今回取り上げる企業および団体を以下に紹介する。

①Unilever 社

オランダ・ロッテルダムに本拠を置く家庭用品企業で、日本でもヘアケア用品の Dove や、台所用洗剤のジフなどを取り扱うことで知られる、多国際企業である。Unilever 社は、物質の製造業者（1,000 トン／年以上）、物質の輸入業者（物質として、および混合物の中に）、および川下ユーザー（1,000 を超える物質の組立業者）でもあり、それに該当する義務も発生する。

2010 年の登録における Unilever 社の役割は、約 10 のコンソーシアムのメンバーであり、登録者として約 25 の SIEF（Substance Information Exchange Forum）に参加していた。また川下ユーザーとして、独自の供給連鎖を持ち、各種産業団体にも参加している。

②Albemarle 社

Albemarle 社は、アメリカ・ルイジアナ州に本社を置く特殊化学品を製造する企業であり、特に触媒、精製化学薬品、ポリマー技術を得意とする。従業員数は 4,000 名以上、100 ヶ国以上の販売実績を持ち、2010 年の売上高は 23 億米ドルを計上している。

③Linde 社

Linde グループはドイツ・ミュンヘンに本社を置く産業ガスの世界的企業であり、2010 年の売上高は約 129 億ユーロ、従業員数 48,430 人を持つ。

④REACH Centrum

REACH Centrum とは、105 のコンソーシアムを管理し、400 の先導登録者が登録する団体である。342 の SIEF が REACH Centrum の利用状（Letter of Access）の電子ショップを利用している。

REACH Centrum のサービスは、コンソーシアムの管理、先導登録者の支援、SLT（SIEF Leadership Team）の支援、ワークショップ、企業内トレーニングなどを通じて、REACH 規則の要求を満たすために産業界を支援するサービスを提供している。

1.2　2010 年の登録における経験

(1)REACH 登録のスケジュール

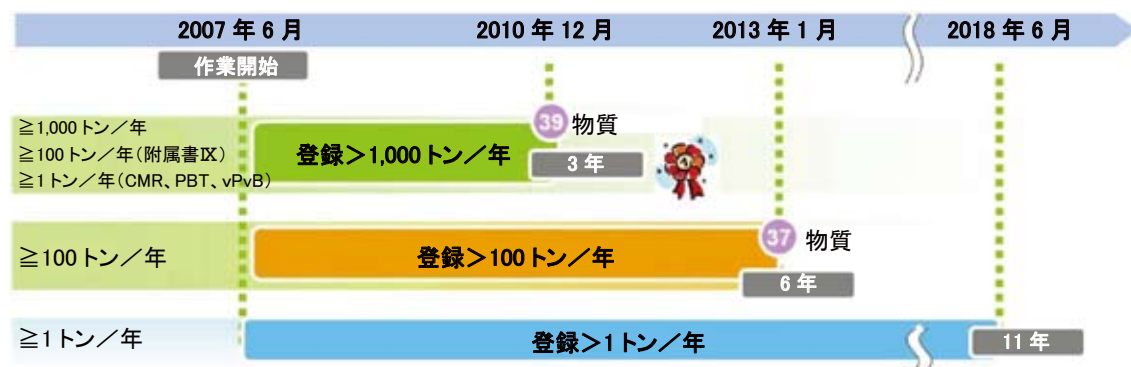
初めに REACH 登録の全体スケジュールを図 1-1 に示すが、これは Albemarle 社の REACH 規則対応の作業スケジュールでもあるため、同社の登録物質数も合わせて記載されている。

出典：European Chemicals Policy 講演資料、Béatrice Decelle 氏、Albemarle 社

図 1-1　Albemarle 社の REACH への取組

(2)2010 年の登録で浮かび上がった全体的課題

この REACH 登録第 1 期は、十分な成果を挙げたと考えられているが、以下に示す課題が残ったと言える。

- いくつかの SIEF やコンソーシアムで、参加者が非常に少ないものも見受けられた。
- いくつかのガイダンス文書で、使用可となるのが遅かったものや、翻訳が必要なものが見受けられた。
- すべての関係者は、経験を積んでいる最中である。
- 時間的に非常に厳しい作業となった。
- 現実的で矛盾のない曝露シナリオを開発するための正しいデータを得ることが、困難であった。

こうした課題が存在したにもかかわらず、第 1 期 REACH 登録では、特に大企業の専門家からの献身的な協力を得ることができたこと、合わせて過去に集中的に研究されている物質の大半が登録されたことで、十分に機能を果たしたと言える。

REACH 登録後には、以下に示す義務が適用されることになる。

- 供給連鎖の管理：安全性データシート、中間体に対する厳しく管理された状態の遵守
- SVHCs（高懸念物質）を含む製品の安全利用に関する情報の、顧客や消費者への伝達
- REACH 規則の遵守と、それに調和する分類と表示
- もし適用可能であれば、申請に応じたテストの指揮
- 提出文書を評価する場合の、ECHA への回答
- データ共有行動と利用状（Letter of Access）
- 提出文書の更新

(3)SIEF／コンソーシアムの課題

①SIEF（物質情報交換フォーラム）の管理

先導登録者が効率的な SIEF 管理プロセスを維持するためには、何をすればよいか？　すべての SIEF 参加者に対して、スピード、明確性、透明性、普段通りのコミュニケーションが求められることになる。具体的には、同一性、分類と表示、データの有用性、先導登録者の決定、進捗状況、共同あるいは単独での化学品安全性報告書（CSR)、共同書類提出などである。

SIEF によるコミュニケーションは、継続性および効率性が要求されるものである。既存の参考文書（CEFIC や他の貿易協会などが発行）の活用が望ましい。再作成は不要である。また SIEF 管理は、先導登録者あるいは ReachCentrum などの外注サービス提供者によって実施可能である。SIEF によるコミュニケーション・プラットホームは、非常に重要である。

②IT ツールによる SIEF およびコンソーシアムの管理

企業間で共有できる IT ツールに対する必要性は、それほど高いものではない。IUCLID ファイルの共有の方が必要性が高い。ECETOC-TRA（曝露評価ツールの 1 つ）の利用も有効である。共通曝露シナリオは公開すべきであり、コンソーシアムおよび SIEF への参加に対する包括的な文書管理システムを満足させる必要がある。すなわち、コンソーシアムにおいては、高いレベルの協力とプロ意識が要求されるのである。

③SIEF におけるコスト配分

コストは透明性を持ち、公正で、差別待遇があってはならない。基本的な考え方は、必要とするデータに対して、その費用を支払うものであり、その基準となるのはトン数や中間体の有無などである。またコスト配分システムの説明が必要である。ただし、SIEF 参加者がそのデータをどの時点で取得できるのかについても、説明が必要である。

SIEF 参加におけるコストとして含まれるものを以下に示す。

a)SIEF の管理費用

b)IUCLID 文書、RSS、CSR（化学品安全性報告書）の準備費用

c)送付状、利用状（Letter of Access）等の作成費用

d)返済準備金

結論として、コストの詳細は協力に対する義務を基本とした SIEF での合意に基づくものとなるべきである。CEFIC は、透明性と公正なコスト配分に関する注意書を発行している。

④共同提出プロセスの概要

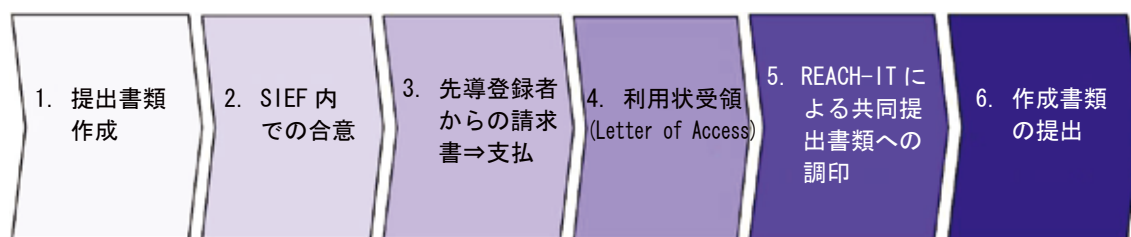
各 SIEF 参加者にとって、このプロセスを明確にすることは必須である。また SIEF 参加者は、IUCLID 5 や REACH IT を利用できるようにしておくことが要求されている。ここで共同提出の流れについて、図 1-2 に示す。

出典：European Chemicals Policy 講演資料、Fridtjof Schucht 氏、Linde 社

図 1-2　共同提出の流れ

支払後は、企業は先導登録者またはコンソーシアムから、以下のものを受け取る必要がある。すなわち、権利証、共同提出名、先導登録者の提出書類の内容へのアクセス権、利用状（Letter of Access）である。

⑤SIEF／コンソーシアム参加者に義務遵守を履行させるためには？

SIEF での合意が存在するからと言って、すべてを調整できるわけではない。SIEF 参加者のシナリオとして、考えられるリスクを以下に示す。

・SIEF 参加企業が、不公正または差別待遇的なコストに対して、SIEF を脱退し、コンソーシアムを非難する。
・SIEF 参加企業が、SIEF 参加後に倒産する。
・SIEF 参加企業でも、他の企業独自の知的財産部分については、化学品安全性報告書に必要とされている情報でも、入手不可能な場合が発生する。
・SIEF 参加企業は、私的にデータを取り扱うことができない。
・反対に、データが SIEF 参加企業から非参加企業もしくは他の SIEF 参加企業へ流れる可能性もある。
・SIEF 参加企業は、競争に関連する法律を遵守しない。

SIEF 参加企業だけでなく、先導登録者にも以下に示すリスクが考えられる。

・先導登録者が、その役割に合意した後に倒産する。
・先導登録者が、登録文書を提出していない。
・先導登録者は期限通りに書類を提出したものの、技術的完全性のチェックが不完全であったことが後に発覚する。
・先導登録者の担当者が交替する。（これは SIEF 参加企業も同じである。）

こうしたリスクについては、普遍的なガイダンスはなく、ケースバイケースの決定が要求されることになる。

⑥REACH Centrum からの提言

企業には、自ら積極的に SIEF でのコミュニケーションを開始されたい。SIEF 形成支援を待っていてはならない。ただし企業側は、先導的登録者の役割（責任）を果たしたがらない傾向にあるのも事実ではある。SIEF 内での合意などもその例である。

SIEF 参加者数がしばしば過大となるケースがあったが、その仕分け対策として、IT プラットホームや、SIEF でのコミュニケーションを十分に利用されたい。

またコスト配分の議論は避けること。キーワードは、透明性と公正性である。

しかし最も重要なのが、とにかくコミュニケーションである。供給連鎖でのコミュニケーション、オープンなコミュニケーションが、川下ユーザーの「パニック」を避けるために必要不可欠である。そして、文書はすべて生き物であることに留意されたい。

いくつかの SIEF 参加者によると、コンソーシアムによるコミュニケーションも不十分であったとの報告がある。コミュニケーションに対する反応がなかったり、参加支援に対する決定を調査したりもしたが、必ずしも適切な回答となってはいないようである。コンソーシアムは、複数の物質または複数のデータ所有者、および適正な規模（参加者数 15～20 程度）をカバーする際には、完全に機能を発揮することができる。

1.3　2013 年の次回登録へ向けた課題

(1)SIEF／コンソーシアムにおける課題

コンソーシアムおよび SIEF に関する明確な法体系が必要と感じた先導的企業が多かったようである。参加者の契約レベルは、高くなければならない。また Letter of Access（利用状）の管理が複雑であるとの声も多かった。SIEF を管理するには、先導登録者でもまだ経験不足である。

2013 年の登録に向けては、2010 年に登録されなかった物質に対するコンソーシアム、先導的企業、物質の利用状（Letter of Access）を見つけるのは困難である。ただし 2010 年の登録における利用状の管理は、コンソーシアムにとって今後増加するものと思われる。

(2)2013 年の登録に向けた提言

各企業は、次回登録に向けた行動をとにかく早く開始することである。前回登録締切の 2010 年 11 月末以降、本会議が開催された 2011 年 9 月までの各企業の行動力の低さは顕著であった。

まずは物質がすでに 2010 年に登録されているかを確認し、先導登録者やコンソーシアムに確認すること。もし未登録であれば、コンソーシアムまたは SIEF のリーダーシップチームの結成を検討すること。また SIEF の前段階の作業をできるだけ早く実行すること。すなわち、SIEF の役割、同一性、先導登録者の役割および合意、データ差異の分析などである。

CEFIC のホームページを通じて、文書やツールを有効活用することを推奨する。結果的には、既存の経験を最大限に利用されたい。

(3)2013 年の登録に向けた課題（Albemarle 社の例）

・Tier 2 物質（生物に対する有害な影響を持つ物質）の登録
・我々の日常行動における REACH 遵守の統合
　－EU 内の製造工場
　－供給連鎖におけるコミュニケーション（安全性データシートや表示）
　－認証団体による検査
・提出文書の法令遵守確認と物質の評価
・すべてのビジネス環境変化を、登録戦略へ統合
・SVHCs（高懸念物質）に対する認証段階の準備と、EU 加盟国の動向監視

1.4　供給連鎖におけるコミュニケーション

(1)安全性データシートの流れ、安全利用の概念

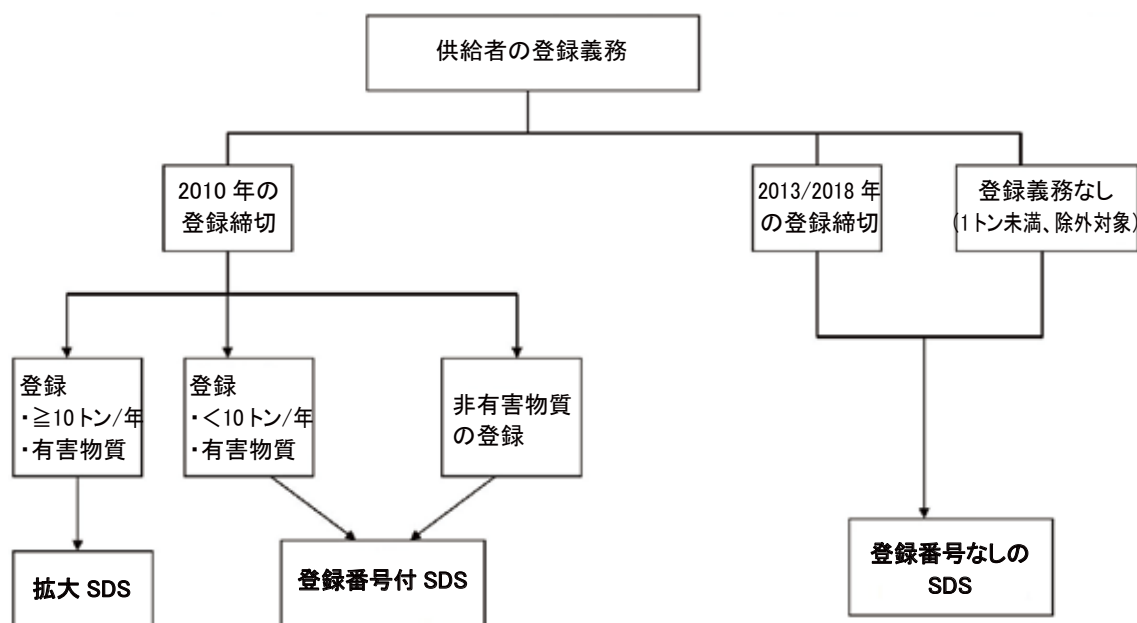
EU の製造業者または輸入業者は、安全性データシート、コミュニケーション、顧客との利用法の有効性を通じて、コミュニケーションを図る必要がある。その中で EU 製品を受け取る川下ユーザーも、原材料供給者への照会が必要である。ここでは安全性データシートの流れを図 1-3 に示す。合わせて、製品の安全利用の概念とは何か、図 1-4 に製造者から川下ユーザーまでの流れで示す。

出典：European Chemicals Policy 講演資料、Béatrice Decelle 氏、Albemarle 社

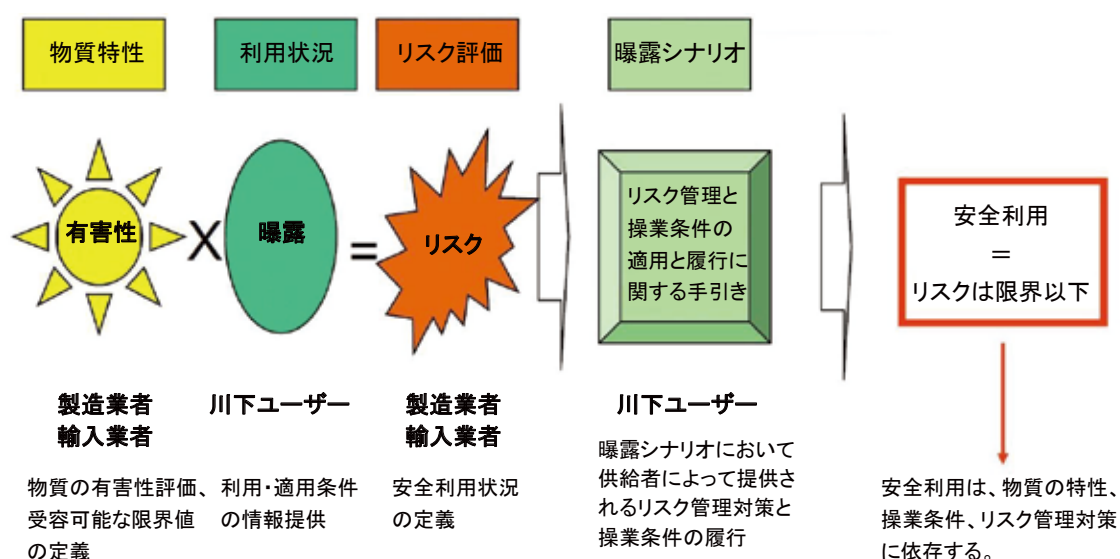
図 1-3　安全性データシートの流れ

出典：European Chemicals Policy 講演資料、Béatrice Decelle 氏、Albemarle 社

図 1-4　REACH 規則の下での安全利用の概念

(3)供給者と川下ユーザー間のコミュニケーション

①上向き：川下ユーザーから供給者へ

2009 年 11 月に改訂された REACH 規則第 37 条をベースとする。川下ユーザー組織からの文書類は有益である。ただし多くの不確実さも残っており、例えば取扱説明書、詳細部分の要求項目、コミュニケーション・チャンネルなどがその例である。その対策として、2009 年 3 月に CEFIC がガイダンスを出版している。

②下向き：供給者から川下ユーザーへ（特殊な利用法について）

2010 年に川下ユーザーから緊急に要求され続けたものである。曝露シナリオ開発に優先するものかどうか、回答するのは難しいが、これも CEFIC が 2010 年 4 月に基準文書を発行している。

③下向き：拡大 SDS（安全性データシート⇒曝露シナリオと登録番号）

すべてのコンソーシアムが、コミュニケーションのための共同曝露シナリオを作成している訳ではない。現在進行中の議論は、曝露シナリオのフォーマットについてで、特に電子機器の曝露シナリオをどうするか、である。川下ユーザーに対する法的義務が発生するのは、曝露シナリオを受け取った時点からである。これについては、CEFIC が 2011 年 1 月に文書を出版している。

④上向き（文書化されていない利用方法）

川下ユーザーにとって、拡大 SDS を分析し管理することは困難である。では文書化されていない利用方法についてどのように取り扱い、またコミュニケーションを図ればよいのか？　これについても、2011 年 7 月に、CEFIC などの団体が共同で文書を出版している。

多くの拡大 SDS を受け取る川下ユーザーほど、文書化されていない利用方法が見つかる可能性が高いと言える。

(3)曝露シナリオ

①曝露シナリオの概要

曝露シナリオは、もし物質製造量または輸入量が年間 10 トン以上でかつ有害な物質の場合に必要となる。曝露シナリオ文書は、曝露評価とリスク記述の結果として作成されるものである。また曝露シナリオは新 SDS（すなわち拡大安全性データシート）としてコミュニケーションに利用されることになる。

曝露シナリオの主要要素を、以下に示す。

・ライフサイクル全体での安全利用の状況の記述するものである。
・環境、労働者、消費者をカバーするものである。
・曝露と定義する操業条件を記述するものである。
・リスクの防止、削減、または制限するために、実践的なリスク管理対策の提供が必要とされる。
・どのような条件または対策が適しているかを含めた利用法を記述するものである。
・1 つの曝露シナリオで、1 つまたは複数の利用法をカバーすることが可能である。

②利用可能ツール

曝露シナリオ作成には、2010 年 3 月に発行された取扱説明書ガイダンス第 12 版のみが有効な文書となっている。SAP 社開発のソフトウェア EH&S（環境、健康、安全）による

物質量の追跡を通じての内部利用マッピングも有効である。

実際の曝露シナリオ作成では、大半の作業が ECETOC-TRA をベースとしたものである。商業的利用者との接点も、ECETOC-TRA となる。ただし手作業の比率が高く、調整されたフォーマットは存在していない。

また Chesar（カイザー）というツールも存在する。これは年間 10 トン以上の物質の生産または輸入に義務付けられる CSA（化学物質安全性評価）および CSR（化学物質安全性報告書）のインターネットによる作成ツールであるが、2010 年の登録には、Chesar は間に合わなかった。

他にも CEFIC が提供する曝露シナリオ作成ツール ESComXML が利用可能である。これは SDS（安全性データシート）における曝露シナリオのフォーマットと調和したものである。上記いずれのツールとも、供給連鎖におけるコミュニケーションツールとして有益なものである。

この曝露シナリオの概念は、REACH 規則の概念として機能するだけでなく、REACH 規則の概念そのものであると言える。

1.5　まとめ

最後に、REACH 登録を製品開発にどうやって組み込むか？　Unilever 社の方針を例として以下に示す。

REACH への意識は、あらゆるプロセスにおいて必要とされる。すなわち、購入、輸送、調査開発などである。新材料、新しい利用法、新しい供給連鎖の立ち上げを含むすべての計画は、REACH を考慮しながら分析を進める方針である。また、すべての定型的な安全性評価は、REACH によるデータ要求に沿ったもの、すなわち有害性と曝露についての情報を含んだものを提供していく。

REACH 登録に関する財政的影響は、利用状（Letter of Access）1 通当たり 2,000 ユーロから、単独登録に 100 万ユーロかかるケースまで存在するため、正直なところ予測困難である。

（参考資料）

・European Chemicals Policy 講演資料、Peter Freunscht 氏、Unilever 社
・European Chemicals Policy 講演資料、Béatrice Decelle 氏、Albemarle 社
・European Chemicals Policy 講演資料、Fridtjof Schucht 氏、Linde 社
・European Chemicals Policy 講演資料、Vincent Navez 氏、REACH Centrum

２．REACH 規則における中間体の取扱

2.1　法律文書とガイダンスの背景

(1)リーチ規則と中間体

化学物質を中間体として登録するためには、次の条件が満たされていなければならない。

①REACH 規則第 3 条第 15 項(b)(c)に記載されている、サイト内または輸送を伴う単離中間体に分類されていること

②REACH 規則第 17 条第 3 項および第 18 条第 4 項で詳細に記されている通り、厳しく管理された状態（SCC：strictly controlled conditions）で扱われること。

⇒第 17 条は、厳しく管理された状態（SCC）下におけるサイト内単離中間体の登録についての記述であるが、もし SCC が満たされていれば、利用に関する情報の提出のみで十分である。

⇒第 18 条は、SCC 下における輸送を伴う単離中間体の登録についての記述であるが、もし SCC が満たされていれば、利用に関する情報の提出のみで十分であるが、ただし年間 1,000 トン以上の物質については、附属書Ⅶに基づく情報が必要となる。

上記 2 つの必要条件が満たされれば、登録者は次の書類を提出し、登録手続を進めることができる。

・中間体の分類
・中間体の特性で、生理化学、人体の健康、環境に関連するあらゆる既存の情報
・製造業者の実体
・中間体のアイデンティティ
・中間体の使用に関する概要
・リスク管理対策の詳細

ただし中間体の登録に関しては、以下の点に注意が必要である。

・もし中間体が SCC 下で取扱われない場合は、第 10 条による登録が必要となる。
・モノマーは中間体と見なされているが、簡易登録は不可能である。
・サイト内単離中間体は、評価の対象とはならない。
・中間体は認可の対象とはならないが、制限は適用される。
・簡易登録料は、SCC 下における中間体に適用される。

また中間体に関する ECHA 新ガイダンスが、2010 年 12 月発行に発行されており、主要課題として、①中間体の定義、②厳格に管理された状態（SCC）の解釈について説明している。（http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_en.pdf）

(2)中間体の定義

REACH 規則の法律文書では、中間体を明確に定義しているが、2010 年 6 月に発行された「明確化」ガイダンスによって、中間体は再定義されている。その中で、REACH 規則において明確に定義されている化学物質群が除外されており、合わせてこれらの化学物質の完全登録が要求されている。

中間体の登録において、各企業は自社の行動に責任を持つことになる。企業がある物質を中間体として使用することを決定した場合は、その企業はその決定過程を詳細に記録し、その文書を検査機関が閲覧可能な状態にしておく必要がある。

(3)SCC の定義

中間体に対する厳しく管理された条件（SCC）とは何を指すのか？　サイト内中間体と輸送を伴う中間体の場合それぞれで、以下の定義が成立する。

①サイト内中間体

－ライフサイクル全体での、技術的手段による厳密な封じ込め

－排出やいかなる曝露を最小化するために利用される、管理および手続上の技術

②輸送を伴う中間体

－ライフサイクル全体での、技術的手段による厳密な封じ込め

－排出やいかなる曝露を最小化するために利用される、管理および手続上の技術

－現場における、事故や廃棄物管理の手順および技術

－サイト運営者による、物質の取扱方法の文書化および管理

－対象物質は、適切に訓練された有資格者によってのみ取り扱われる。

－清掃や維持作業を実施するための、特別手順が必要である。

ここで「厳密な封じ込め」とは、「物質が技術的手段により製造、精製、機器の清掃・維持管理、テスト実施、分析、機器や容器の積卸、廃棄物の処理・浄化・貯蔵を含んだライフサイクル全体を通して厳密に封じ込められていること。」を指している。ここで実際の「封じ込め」とは、格納容器と局所排気換気を利用することになる。また、厳格に管理された状態は、保護具を用いずに達成されなければならない。当然ながら、一切の曝露および放出は事実上ないものである。

(4)中間体に関する ECHA ガイダンス

以前の ECHA ガイダンスは、産業界と共同で作成されたものであり、SCC に関する企業側の意向を含んだものとなっていた。ところが 2010 年 12 月に発行された新しいガイダンスは、SCC に関する企業側の意向を無視したものとなっている。その具体的な内容を以下に示す。

・厳しく管理された条件の柔軟性を制限している。

・SCC 戦略の一部として、人体の健康データおよび環境データを使用することを禁止している。

・本ガイダンス P13～15 で定義されている「物質の取扱に対する封じ込め戦略（技術的対策の例）」で示される戦略 1～5 において、機械的 SCC 管理戦略を定義している。その中で、戦略 1～2 では、SCC を満たさない条件について定義している。

・すべての SCC 戦略において、人体の保護具の使用を禁止している。

ECHA ガイダンスの物質の取扱に対する封じ込め戦略（技術的対策の例）」で示される戦略 1～5 を、図 2-1 に示す。

戦略 1：管理された一般的換気

特別な作業は不要、作業場の一般的な換気によって適切な管理が達成される。
（この戦略は、本ガイダンスの対象外である。）

戦略 2：局所排気換気

局所排気換気（LEV）システムは、定められたエリア内での汚染物質を封じ込めるため、および空気中に浮遊する汚染物質を取扱者が呼吸をする場所から外へ取り除くために利用される。これには以下のどちらかを含むことになる。

- 適切な場所での排気換気
- あるいは一方向性の空気流を持つ空間

これによって、有害物質の開放空間での輸送作業中に発生する浮遊ダストおよび蒸気等の、操業者への集中的な曝露の著しい削減が達成可能となる。

戦略 3：封じ込め空間内での一般的な取扱

または、外部封じ込めなしでの高い完全性を持つ閉鎖的結合

有害物質の開放空間での輸送または取扱が、隔離空間内で実施される。
これは特に、固定または柔軟な形状を持つ気密バリア内で輸送操作に関連するものを含む。プロセス物質を含む容器は、プロセス物質を供給する封じ込めの完全性を傷つけない方法でのみ、隔離空間内に入れられるか、もしくは隔離空間から除去される。取扱者は、一般的な容器での物質の出し入れ、および清潔な空の容器へ物質を移送させるために、手袋挿入口を利用することになる。
この封じ込め戦略はまた、外側の隔離空間を持たない閉鎖型容器間を高い完全性状態で結び付けながらの輸送にも当てはまるものとなる。

戦略 4：隔離空間内での閉鎖的取扱

有害な物質の閉鎖的輸送もしくは取扱が、隔離空間内で実施される。
これは上記戦略と似ているが、一般的な輸送が囲い込みの中ですら許されない場合を除く。操作者は再び手袋挿入口もしくは同様の設備を用いることになるが、閉鎖型接続を形成するために、アクセス口を閉鎖型容器に直接取り付け、物質の輸送を行うためにバルブを開くことになる。

戦略 5：ロボットによる取扱・封入システム

この戦略は、手袋も破損させる可能性があるために、手袋挿入口の利用すらも不可能な閉鎖型輸送システムを利用せざるを得ないほどの有害な物質に適用される。したがって、こうした物質の輸送は、完全に自動化された閉鎖型プロセスによって実施されることになる。本戦略は、高い専門的訓練を必要とし、専門的健康や安全の専門家、産業医などからの提言を受けた後にのみ準備され実行されるべきである。

出典：Guidance on intermediates Version 2 (December 2010), p.14, ECHA

図 3-1　物質の取扱に対する封じ込め戦略（技術的対策の例）

新ガイダンスによって発生すると予想される影響を以下に示すが、いずれの場合にしても、多大な社会経済的な影響を及ぼすものとなる。

・戦略 3～5 を実現するためには、既存の設備を技術的に改良せざるを得なくなるのだが、大抵の場合は非常にコストがかかり、現実の実行は困難である。

・提出書類の更新が必要となり、それぞれの中間体を REACH 規則第 10 条に従って、完全登録することが必要となる。

(5)SCC への企業側戦略

封じ込め戦略 2 においては LEV（局所排気換気）が用いられるが、その LEV はそれ以上の機械的なバリア装置には統合されていない。物質は依然として直接的に扱われており、

そのため保護具が必要となり得るので、一般には第 2 段階は厳密な封じ込めとはならないのである。

また人体の健康および環境への潜在的危険性を管理するこの SCC への取組は、物質の製造業者に影響を与える既存の規制義務（化学物質指令 98/24/EC など）とも関連するものであり、それを尊重するものでもある。

したがって化学物質指令 98/24/EC 第 6 条(c)項では、他の手段で曝露を防ぐことができない場所では、保護具の使用を含む人への保護対策の適用を認めている。実際にも規制された労働衛生や工場作業の場では、依然として保護具が必要とされており、管理対策としての機械式または空気式の遮蔽のみでは、保護具による対策を排除することは不可能であることを、ECHA や CEFIC（欧州化学工業協会）も認めている。

(6)多目的・多段階式バッチ式工場への影響

多目的あるいは多段階プロセスを持つバッチ式工場では、原材料物質から販売（輸送）される形の中間体に至るまでの各プロセスにおいて、数種類の中間体（あくまでもサイト内単離中間体）が生成してしまうことは珍しくない。

技術的改良の影響として、非常に高額な投資、それぞれの中間体に対して異なる技術的な解決策を適用すること以上の高額投資、洗浄や製品交換のための停止時間延長、より高い操業コスト、妥当性の検証などが必要となってくる。

また完全登録が必要となることへの影響として、製造段階数に応じた各中間体に関する書類の総コストが発生する。このコストは、最終中間体においてのみ回収可能となる。

2.2　CEFIC による新ガイダンスの影響調査

(1)ビジネスへの影響の事例

CEFIC と欧州精製化学協会（EFCG）は、最新版 ECHA ガイダンスの影響を示す事例の説明を求めたところ、全体で 13 の事例が報告された。ここでは 2 つの事例について、表 2-1 と表 2-2 にそれぞれ示す。

表 2-1　最新版 ECHA ガイダンスの影響を示す事例（その 1）

場所	フランス
中小企業か？	いいえ
製造量	100～1,000 トン／年
中間体製造数	6
製造プロセス段階数	不明
技術的改良に必要なコスト	－
完全登録に必要なコスト	120 万ユーロ（収益の 10%）
SIEF に参加しているか？	はい、数種類の中間体で参加
リスクを負う従業員数	40
備考	親会社が、200 種類の中間体を製造している。

出典：European Chemicals Policy 講演資料、Mercedes Viñas 氏、CEFIC

表 2-2　最新版 ECHA ガイダンスの影響を示す事例（その２）

場所	イギリス
中小企業か？	はい
製造量	＞1,000 トン／年
中間体製造数	1
製造プロセス段階数	3
技術的改良に必要なコスト	225 万ユーロ
完全登録に必要なコスト	60 万～82 ユーロ
SIEF に参加しているか？	いいえ
リスクを負う従業員数	40
備考	同社は、供給連鎖が EU から出てしまうのではと懸念を示している。最新版 ECHA ガイダンスによって、60 以上の中間体の完全登録が必要となり、その影響で同社の年間売上高が 29%減少、従業員 40 名の解雇などが懸念されている。

出典：European Chemicals Policy 講演資料、Mercedes Viñas 氏、CEFIC

(2)動物実験

REACH 規則第 10 条の改訂により、年間 100 トン以上の中間体に対しては、さらなる動物実験が必要となる。1 物質の提出書類につき、1,000 以上の動物が犠牲となると予測されている。

(3)CEFIC によるマクロ効果の調査

新ガイダンスによって企業はどの程度の影響を受けたのか、CEFIC は中小企業 12 社を対象に、コスト増加効果を調査した。その結果を表 2-3 に示す。この調査対象 12 社の対策費（中間体登録による追加費用）合計は 5810 万ユーロ、売上高の 22%に相当する額である。

表 2-3　中小企業 12 社の ECHA 新ガイダンスによって受けた影響

	小企業	中企業	中間体取扱数	製造段階数	対策の総コスト(100 万ユーロ)
1		○	25	4	7.8
2	○		100	1	30.3
3		○	3	3	0.9
4		○	1	1	0.3
5		○	2	2	0.6
6		○	6	6	1.8
7		○	5	5	1.5
8		○	14	3	4.3
9		○	20	3	6.1
10	○		5	2	1.5
11		○	6	2	1.8
12		○	4	4	1.2
合計	2	10	191	平均 3.0	58.1

出典：European Chemicals Policy 講演資料、Mercedes Viñas 氏、CEFIC

同様に、大企業31社を対象に調査した結果を合わせて、表2-4に示す。

表2-4　ECHA新ガイダンスによって受けた影響（大企業31社を含んだ結果）

	調査企業数	中間体取扱数	対策の総コスト（100万ユーロ）	企業1社当たりの平均コスト（100万ユーロ）	コスト増加率（売上高に占める比率）
中小企業	12	191	58.1	4.8	22%
大企業	31	1,257	392	12.7	5.7%
合計	43	1,448	450		

出典：European Chemicals Policy講演資料、Mercedes Viñas氏、CEFIC

(4)影響評価の結論

もし新ガイダンスを各企業が正しく履行する場合、追加の登録コストは産業上の総コストを構成するものとなり、経済に大きな影響をもたらすことになる。その金額は、最大で48億ユーロと推算されている。ただし実際のコスト負担は不平等なものであり、特に中小企業へ影響を及ぼすことになる。

2.3　まとめ

2010年12月に改訂されたECHAガイダンスは、主に中間体を取り扱う産業（化学物質の製造および取扱業者）に大きな損害を与えるものとなった。商品事業にも影響を及ぼすものであるが、それ以上に精製化学産業や小企業に対する影響が大きいことが懸念される。

CEFICの調査によれば､調査対象となった企業のECHA新ガイダンスに合わせた書類改訂にかかった費用は、中小企業で平均年間売上高の22%、大企業で5.7%に上っていることが示された。それだけでなく、既存製造工場の技術的向上（封じ込め対策）に必要な費用あるいは投資資金によって、EU内の競争力は著しく低下し、工場の閉鎖や事業および供給連鎖の海外流出を招く結果となる。

またこうした完全登録にかかる高いコストが、必ずしも労働者や環境保護の水準向上に結び付くとは限らない。さらには、中間体用の提出書類作成により、実験の犠牲となる動物の数が著しく増加することになる。

最後に、今後の重要課題を以下に示す。

- 封じ込め管理戦略の一部としての、リスク評価の欠如対策
- 「厳密な封じ込め」と「保護具使用」の定義確立
- 中間体登録用提出書類データの必要条件（附属書Ⅲ）確立
- 中間体の定義の更新（附属書Ⅳ）

（参考資料）

- European Chemicals Policy講演資料、Mercedes Viñas氏、CEFIC
- European Chemicals Policy講演資料、Leigh Barratt氏、Pfizer社
- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_en.pdf